

---

## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Handelsbezeichnung des betroffenen Produkts: Accelerator a3600

FSCA-Kennzeichnung: FSCA – ACP – 201712 - 02

---

Datum: Dezember 2017

Zu Händen von:  
An die zuständige Abteilung

### Einzelheiten zu den betroffenen Geräten:

Accelerator a3600 Module mit Antennen, die von der elektronischen Platine MOL-A (PN 0S00000323.00) gesteuert werden.

### Problembeschreibung:

Carrier mit Transponder ITI0003 (PN PCF7935) werden in seltenen Fällen von den durch die MOL-A Platine gesteuerten Antennen nicht erkannt. Falls der Carrier nicht eingescannt wird, führt dies zum Stillstand des Moduls, ohne dass der Benutzer benachrichtigt wird. Dies kann zu einer Verzögerung der Probenbearbeitung führen, wodurch die Patientenergebnisse unter Umständen verzögert ausgegeben werden.

### Durch den Benutzer erforderliche Maßnahmen:

Bitte berücksichtigen Sie dieses Problem und ergreifen Sie die entsprechenden Maßnahmen, falls Carrier unerwartet stecken bleiben oder Module aus ungeklärten Gründen nicht betriebsfähig sind.

Der Inpeco Kundendienst oder die entsprechenden Vertreter werden sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin zur Behebung des oben beschriebenen Problems und zur Aktualisierung der Firmware der MOL-A Platine zu vereinbaren.

Bitte senden Sie die Empfangsbestätigung zur Dringenden Sicherheitsinformation, die diesem Brief beigefügt ist, innerhalb von 7 Tagen ausgefüllt zurück. Bitte leiten Sie diese Informationen an alle betroffenen Abteilungen/Personen weiter.

### Kontakt:

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an:

Giorgia Amabile - Quality Assurance & Regulatory Affairs Manager

E-Mail: [giorgia.amabile@inpeco.com](mailto:giorgia.amabile@inpeco.com)

Tel.: (+41) 91 9118 258

Vielen Dank für Ihre Unterstützung. Die Unterzeichnete bestätigt, dass die entsprechende Zulassungsbehörde von diesem Vorfall in Kenntnis gesetzt wird/wurde.

Mit freundlichen Grüßen





DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

**EMPFANGSBESTÄTIGUNG FÜR DIE  
DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION  
Carrier von Antenne nicht erkannt**

Dieses Antwortformular dient als Bestätigung für den Erhalt der beigefügten Dringenden Sicherheitsinformation vom Dezember 2017 bezüglich des Problems „Carrier von Antenne nicht erkannt“.

Bitte beantworten Sie die folgende Frage:

*Ich habe die in der Dringenden Sicherheitsinformation beschriebenen Maßnahmen erhalten und verstanden.*

JA  NEIN

Bitte füllen Sie das Formular aus und schicken Sie eine eingescannte Kopie an [Regulatory.Affairs@inpeco.com](mailto:Regulatory.Affairs@inpeco.com).

Name der Person, die das Formular ausgefüllt hat:

---

Titel:

---

Einrichtung:

Seriennummer des Geräts:

---

Straße:

---

PLZ:

Ort:

---

Telefonnummer:

Land:

---

Unterschrift

---

\*\*\*Ende des Dokuments\*\*\*